

科学会学術総会参加者対象アンケート結果を学会下と記す。

(1) 組織移植の認知度

組織移植についてご存知ですかとの問いに対して、全体では【ある程度知っている】（「ある程度知っていて、移植に関わった事がある」と「ある程度知っているが、移植に関わった事はない」の合計）と回答した割合は 78.7%、「聞いたことはあるが、よく知らない」と回答した割合は 17.8%、「聞いた事がない」と回答した割合は 3.6%であった。

対象別にみると阪大関連下では、【ある程度知っている】（同）と回答した割合が 100%であった。

(2) 認知している組織提供

具体的にどの組織についてご存知ですかとの問いに対して、全体では割合が高い順に「心臓弁・血管」92.0%、「皮膚」25.8%、「臍島」10.4%、「骨」8.6%以下別添図参照であった。

対象別にみると、阪大関連下では「心臓弁・血管」の認知度は 100%であった。

(3) ホモグラフトの認知度（長所・短所）

ホモグラフトの長所と短所をご存知ですかとの問いに対して、全体では「よく知っている」33.7%、「少し知っている」50.9%、「知らない」14.8%、以下別添図参照であった。

対象別にみると、阪大関連下では「よく知っている」の割合が高く（阪大関連下：67.7%、学会下 26.1%）、「知らない」は 0%であった。

(4) ホモグラフトの認知度（適応）

ホモグラフトの適応をご存知ですかとの問いに対して、全体では「よく知っている」27.8%、「少し知っている」47.9%、「知らない」22.5%以下別添図参照であった。

対象別にみると、阪大関連下では、「よく知っている」の割合が高く（阪大関連下：54.8%、学会下 21.7%）「知らない」の割合が低かった（阪大関連下：6.2%、学会下：26.1%）

(5) ホモグラフト使用経験有無

ご自身の施設でホモグラフトを使用された事がありますかとの問いに対しては、全体では割合が高い順に「使用した事はない」64.5%、「国内バンクホモグラフトを使用した事がある」25.8%以下別添図参照という結果であった。

また、自由回答では「海外で」「自施設で保存」「東大から」が挙げられた。

(6) ホモグラフトを使用しない場合、その理由

ホモグラフトを使用されない場合、その理由をお教えてくださいとの問いに対しては、全体では割合が高い順に「手続きが煩雑そうであるため」32.5%、「使用のための手続き、連絡先が分からないため」26.0%以下別添図参照であった。

対象別にみると、阪大関連下では「手続きが煩雑そうであるため」「使用のための手続き、連絡先が分からないため」「患者の金銭面での自己負担が大きい」の回答の割合がいずれも高かった。

また、自由回答としては「供給量が非常に少ないため」「必要であれば使用している施設へ紹介するスタンスのため」等が挙げられた。

(7) ホモグラフト使用希望症例経験有無

ホモグラフトを使用したい症例を経験された事がありますかとの問いに対して、全体では「はい」66.9%、「いいえ」29.0%以下別添図参照であった。

(8) ホモグラフト使用希望症例頻度

(7)において使用を希望と回答した場合、それは過去 5 年間に何症例ほどですかとの問いに対して、全体では割合が高い順に「2~5 例」51.3%、「0~1 例」31.9%、「5~10 例」6.2%以下別添図参照であった。

(9) 今後ホモグラフト使用希望有無

今後ホモグラフトを使用したいと思われませんかとの問いに対して、全体では「はい」57.4%、「いいえ」2.4%、「分からない」33.7%以下別添図参照であった。

また、自由回答では「適応があれば」「勉強します」等が挙げられた。

(10) ホモグラフト使用希望部位

(9)において、今後ホモグラフトの使用希望がある場合、使用したいホモグラフトは何ですかとの問いに対しては、全体では割合が高い順に「大動脈弁」59.8%、「胸部大動脈」49.5%、「肺動脈弁」30.9%以下別添図参照であった。

(11) ホモグラフト使用希望疾患

(9)において、今後ホモグラフトの使用希望がある場合、用途は何ですかとの問いに対しては、有効回答 108 件を得た。以下、単位は件で記載する。

その内容は感染性疾患 (90)、先天性疾患 (18)、その他 (3) であった。感染性疾患 (90) の内、特定の疾患、用途として挙げられたのは、多い順に感染性大動脈瘤 (52)、感染性心内膜炎 (28)、人工血管感染 (13)、人工弁感染 (6) であった。先天性疾患 (18) の内、特定の疾患、用途として挙げられたのは、多い順に右室流出路再建 (Ross 以外) (9)、Ross (4)、Norwood (4)、以下別添図参照であった。

(12) ホモグラフト摘出協力意向

ホモグラフトの摘出への協力についてどう思われますかとの問いに対しては、全体では割合が高い順に「可能な範囲で協力したい」43.8%、「どちらともいえない」30.8%、「是非協力したい」13.6%以下別添図参照となった。

(13) ホモグラフト移植医療の取り扱い

ホモグラフトの移植は全国どの施設での実施可能ですが、保険適応ではありません。東京大学医学部附属病院及び国立循環器病研究センターの 2 施設において自施設で保存していたホモグラフトを移植する場合に限り先進医療として承認されています (2013 年 7 月現在)。今後どうするのが妥当と思われますかとの問いに対しては、全体では割合が高い順に「施設を限定し、保険診療として実施すべき」45.6%、「現行のまま、一部の施設で先進医療として実施すべき」20.1%、「施設を限定せず、保険診療として実施すべき」18.3%以下別添図参照であった。

対象別にみると、阪大関連下では、「施設を限定し、保険診療として実施すべき」の割合が高かった (阪大関連下：54.8%、学会下：43.5%)。

また、自由回答としては「十分な供給が出来る体制が出来れば良いが、無理なら現状で代替治療出来ているように思う。どうしてもそれでないといけないケースはあるが、非常に少ない。Betterと思われるケースならたくさんある。」「施設基準を設けた上で」等が挙げられた。

(14) 今後の望ましい組織移植の活動

今後の望ましい組織移植の活動については、全体では割合が高い順に「法的整備が必要」66.9%、「法的整備は不要」11.8%、「分からない」同じく 11.8%以下別添図参照であった。

また、対象別にみると、阪大関連下では「法的整備が必要」の割合が低く (阪大関連下：58.1%、学会下：68.8%)、「法的整備は不要」の割合が高かった (阪大関連下：25.8%、学会下：8.7%)。

また、自由回答としては「profitを先行型で整備すべき」が挙げられた。

また、自由記載欄には「A 弁ホモグラフトの長期的成績はどうなんでしょうか?」「ホモグラフトを使用しなければ治療できない疾患があるのであれば、多面的に発展させていくべき」「医師、患者向けのより分かりやすいパンフの作成」「国主導で摘出だけを専門に行う組織、団体等を整備すべきだ。心外の医師が片手間にやることではないと思う」「質の問題があると思います。統一した質の担保をどうするか?」等多くの意見が挙げられた。

2. 東京大学医学部附属病院組織バンクとの連携

現在、先進医療実施時の請求額が、国立循環器病研究センターと東京大学医学部附属病院間に差異があるが、先進医療 B への申請及び先進医療終了後の保険収載を視野に入れ、統一する事として両施設間でコンセンサスが得られ、これを受け国立循環器病研究センターから変更届を申請した。また、先進医療 A における先進医療実施施設

基準緩和に伴う、新たな先進医療実施施設及び先進医療実施施設外施設へのホモグラフトの供給についても両施設間で見解を交換する事ができた。

ドナーの適応についても検討し、昨今の脳死下臓器提供時のホモグラフト提供症例の発生及び脳死下臓器提供時の臓器から組織への転換の可能性の発生から、高齢の臓器提供ドナー情報にも対応できる体制を整えるため、心臓弁・血管提供ドナー年齢について、60歳以下から70歳以下へ引き上げる事が妥当であるとして両施設間でコンセンサスが得られ、両施設内にて倫理委員会に申請・承認された。今後、関係各所への周知を行う。

3. 摘出医のための教育ツールの作成

ホモグラフト分離可能な心シミュレーターを作製し、これを示す事によってより具体的に摘出医に対して教育を実施する事が可能となった。特に弁基部周囲のトリミングについては通常の手術手技と異なる部分が大きく、シミュレーターを示す事により、摘出医の手技の習得に寄与する事が可能となった。

D. 考察

1. 胸部外科対象アンケート

(1) 組織移植の認知度より、多くの胸部外科医師が組織移植について認知している事が判明した。特に阪大関連下においては「ある程度知っているが100%と非常に高い結果となった。

(2) 認知している組織移植より、「心臓弁・血管」の認知度が90%以上と、非常に高い事が判明した。後述の実際に使用した経験が少なくとも、医療の一つの選択肢として胸部外科医師の中に、「心臓弁・血管」が認知されている可能性が推測される。

(3) ホモグラフトの認知度(長所・短所)より、(2)でホモグラフトの認知度が高い事が明らかとなったが、その特性まで認知されている割合は低い事が明らかとなった。また、阪大関連下と学会下で認知度に大きな差があった。

(4) ホモグラフトの認知度(適応)より、(3)と同様、ホモグラフトの適応についての認知度は全体ではかなり低い事が明らかとなった。また、これも(3)と同様阪大関連下と学会下で認知度に大きな差があった。実際に提供・移植に関わる経験の有無が、長所・短所及び適応の認知度の差に繋がっている可能性が示唆される。国内2施設のホモグラフトバンク活動と併せ、長所・短所及び適応についてもパンフレット等を作成して周知していくことが必要である。

(5) ホモグラフトの使用経験有無より、(2)ホモグラフトの認知度に反して、実際に使用した事がある医師が限定される事が明らかとなった。しかし、国内バンクホモグラフトを使用した事があるという回答は約25%を占め、ある特定の医療機関においては、ホモグラフトが選択肢として考慮されている可能性が示唆される。

(6) ホモグラフトを使用しない場合、その理由より、ホモグラフト使用の手続きが分からない、また煩雑そうであるという事が、ホモグラフトバンク施設以外の施設でのホモグラフト使用の妨げとなっている事が推測される。また、金銭面での負担も一因となっている事が推測される。金銭の流れも含めた、ホモグラフト使用のための手続きについて、パンフレット等を作成して広く周知する必要がある。

(7) ホモグラフト使用希望症例経験有無より、6割以上の医師がホモグラフトを使用したい症例を経験している事が判明した。このニーズに確実に応えるための体制整備が必須である。

(8) ホモグラフト使用希望症例頻度より、ホモグラフトを使用したい症例は確実に発生するがその頻度は概ね年間に0~1例と推測される。この頻度であれば、限定された施設での実施体制のもとであれば、国内2バンクでそのニーズに応える事は実現可能と推測される。

(9) 今後ホモグラフト使用希望有無より、約6割の医師が、今後のホモグラフトの使

用を希望している事が判明した。特に、阪大関連下でその割合が高い事より、実際に移植に携わった医師からのニーズがある事が推測される。

(10) ホモグラフト使用希望部位より、胸部外科領域においては、門脈以外の全てのホモグラフトのニーズがある事が判明した。特に、大動脈弁、肺動脈弁、胸部大動脈弁、腹部大動脈ホモグラフトのニーズが高い事が判明した。現在、国立循環器病研究センターにおいては、摘出範囲を大動脈弁、肺動脈弁、胸部大動脈ホモグラフトに限っているが、ニーズを踏まえ、摘出範囲を検討する必要がある。

(11) ホモグラフト使用希望疾患より、感染性疾患、先天性疾患へのニーズがある事が明らかとなった。特に、感染性疾患へのニーズは高く、これらのニーズに確実に応えるための体制整備は急務と考えられる。

(12) ホモグラフト摘出協力意向より、可能な範囲で協力したいという回答も含めると、半数以上の医師がホモグラフトの摘出に協力意向であることが判明した。これら協力意向のある医師に協力頂けるよう、摘出手技の教育及びホモグラフトの搬送方法を確立する事が必要である。

(13) ホモグラフト移植医療の取り扱いより、先進医療、保険診療を併せると、6割以上の医師が、ホモグラフト移植について施設をある程度以上の施設に限定すべきと考えている事が判明した。需要と供給のバランスの維持が可能な施設数を算出し、限定した施設からのニーズに確実に応えるための体制整備が必要である。

(14) 今後の望ましい組織移植の活動より、法的整備が必要とする回答が約7割であった。これは、医療従事者及び院内 Co.を対象として実施したアンケートでの同質問に対しての同回答より低い結果であった。いわゆる移植側の医師にとって、確実にホモグラフトを使用可能な環境の整備のために、必ずしも法的整備は必須ではないと考えている可能性が示唆される。

尚、アンケート結果詳細は別添資料②の通りである。

2. 東京大学医学部附属病院組織バンクとの連携

現在、日本においてホモグラフトバンク事業を実施しているのは、国立循環器病研究センター及び東京大学医学部附属病院のみであり、広く全国の患者、胸部外科医のニーズに公平に応えるためにも、両施設間にてドナー適応・摘出・保存・供給等について統一したルールを整備し運用する事は必須と思われる。

今後、先進医療実施施設基準の緩和により新たに先進医療実施施設となる施設との連携についても、両施設間で連携をとりつつ進めていく事が重要である。

3. 摘出医のための教育ツールの作成

ホモグラフト摘出は通常の手術手技と異なる事及び摘出頻度の希少さから、摘出医が講習会のみで手技を完全に習得し、維持する事は困難である。

シミュレーターを用いた視覚による提示により、手技の維持の可能性が示唆される。

今後は、シミュレーター等を用いた摘出の動画を作成し、ホモグラフト摘出へ協力頂ける施設、医師への教育ツールの作成が必要である。

E. 結論

アンケートの結果、限定された施設、限定された症例に対してのホモグラフトへのニーズは高く、そのような症例発生時にホモグラフトを確実に使用可能な体制の整備が強く求められている現状が明らかとなった。使用の手続きの不明瞭さが、使用を妨げている可能性も浮き彫りとなった。移植を増加させるためには、ホモグラフトの適応、使用の手続き、金銭の流れ等について国立循環器病研究センター及び東京大学医学部附属病院と連携してパンフレット等を作成し、広く周知する事が急務である。

また、提供を増加させるためには、協力意向のある医師に協力頂ける体制の整備が必要であり、そのための摘出手技の教育の確立やホモグラフトの搬送方法等について

マニュアル化する必要がある。

該当なし
3. その他
該当なし

F. 健康危険情報

該当なし

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

厚生労働科学研究費補助金交付事業の取
り組み・第 13 回日本組織移植学会・
2014・日本組織移植学会雑誌第 13 巻第 1
号 (P133)

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

該当なし

2. 実用新案登録

「組織移植に関する調査」概要

①調査目的：

胸部外科医療従事者（主に医師）における、「組織移植」「ホモグラフトの適応等」「ホモグラフト使用」等に関する認知度及び要望を把握し、それに伴う意識レベルの調査を行う。

②調査対象者とサンプル数：

i) 対象者：大阪大学関連施設会議参加者

実施日：2014年7月12日

サンプル数：31

ii) 対象者：日本胸部外科学会定期学術集会参加者

実施日：2014年10月1日～10月3日

サンプル数：83

iii) 対象者：日本心臓血管外科学会学術総会参加者

実施日：2015年2月16日～2月18日

サンプル数：55

③調査実施機関：

国立循環器病研究センター

東京大学医学部附属病院

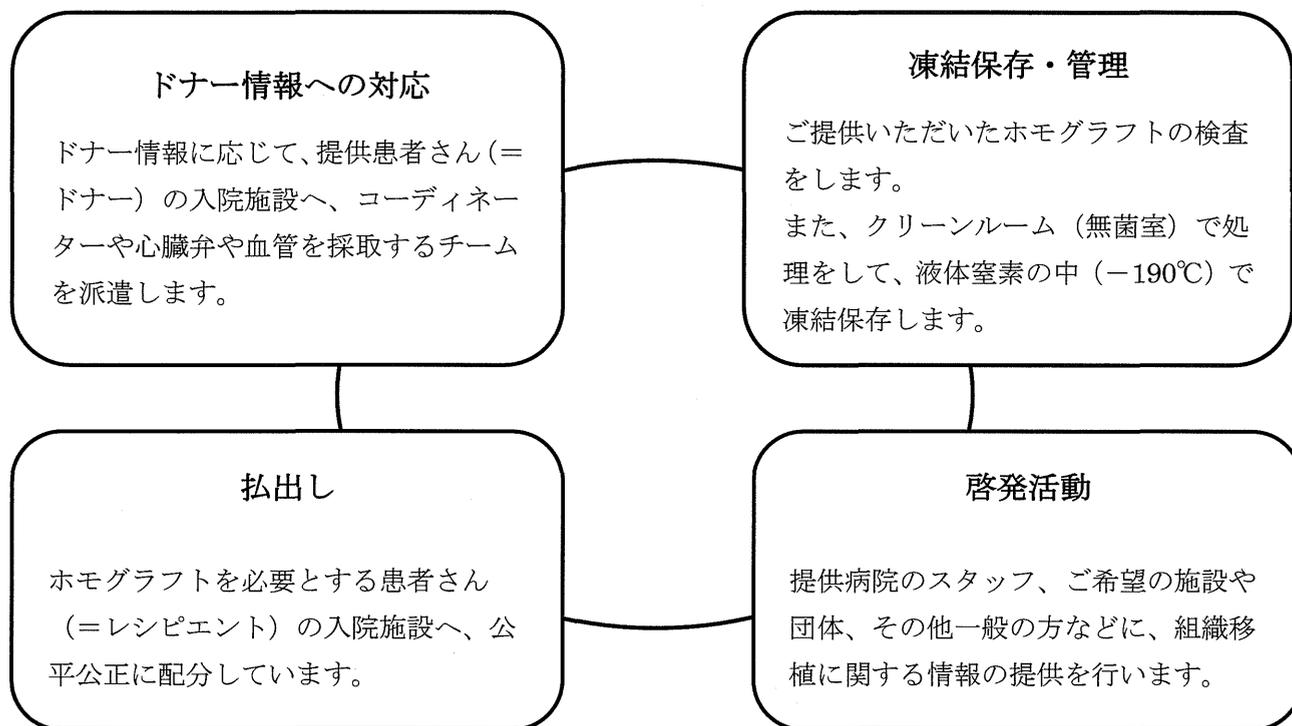
福岡大学医学部

④アンケート内容：

組織移植に関するアンケート〔胸部外科医師対象〕

この度は、アンケートにご協力いただき、ありがとうございます。(アンケート所要時間：約10分)

はじめに、国立循環器病研究センター組織（ホモグラフト）保存バンク事業について簡単にご説明させていただきます。



(国立循環器病研究センター組織保存バンクパンフレットより)

現在、日本においてホモグラフト（ヒト同種心臓弁・血管組織）の組織保存バンク事業を行っているのは国立循環器病研究センター組織保存バンク及び東京大学医学部附属病院組織バンクの2施設です。ホモグラフトの移植は全国どの施設でも実施可能ですが、保険診療ではありません。先進医療施設基準に適合する場合に限り先進医療として承認されています。

(2014年9月現在 日本国内2施設)

本アンケートは、組織の公平な供給体制構築のための基盤構築を目的として厚生労働省科学研究補助金の交付を受けて実施しており、本アンケートで得られた個人に関する情報は、本研究及び組織移植のための体制構築のためにのみ使用いたします。

アンケート実施者：

国立循環器病研究センター/西日本組織移植ネットワーク
〒565-8565 大阪府吹田市藤白台5-6-5 Tel：06-6836-3892
国立循環器病研究センター 心臓外科部長 藤田 知之

Q1.組織移植についてご存知ですか？

1. ある程度知っていて、移植に関わった事がある
2. ある程度知っているが、移植に関わった事はない
3. 聞いたことはあるが、よく知らない
4. 聞いたことがない

Q2. (ご存知の方) 具体的にどの組織についてご存知ですか？ (複数回答可)

1. 心臓弁・血管
2. 皮膚
3. 骨
4. 膵島

Q3.ホモグラフト (ヒト同種心臓弁・血管組織) の長所と短所をご存知ですか？

1. よく知っている
2. 少し知っている
3. 知らない

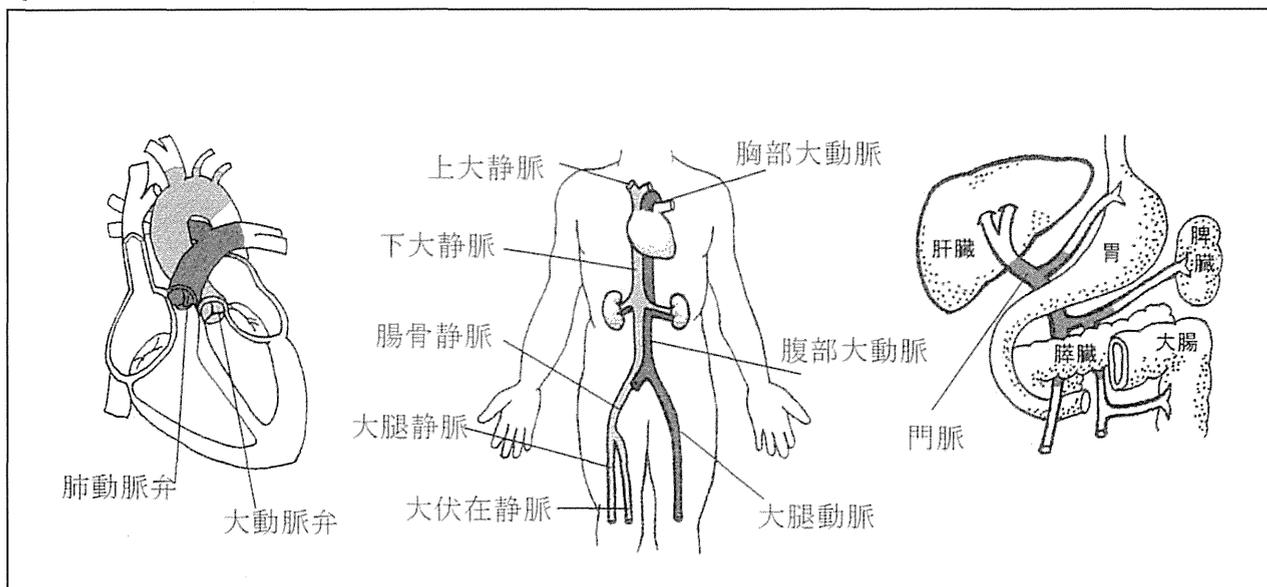
Q4.ホモグラフトの適応をご存知ですか？

1. よく知っている
2. 少し知っている
3. 知らない

Q5.ご自身の施設でホモグラフトを使用された事がありますか？ (1.、2.は重複回答可)

1. 国内のバンク (*) から供給されたホモグラフトを使用した事がある
(*) 国立循環器病研究センター組織保存バンク、東京大学組織バンク
2. 海外より輸入したホモグラフトを使用したことがある
3. 使用したことはない
4. 分からない

Q10. (はい、とお答えの先生) 使用したいホモグラフトは何ですか? ○で囲んで下さい。(複数回答可)



Q11. (はい、とお答えの先生) 使用したい疾患、用途は何ですか? (例、感染性大動脈瘤)

()

Q12. ホモグラフトの摘出への協力についてどう思われますか?

1. 是非協力したい
2. 可能な範囲で協力したい
3. どちらともいえない
4. 出来れば協力したくない
5. 協力したくない

Q13. ホモグラフトの移植は全国どの施設でも実施可能ですが、保険診療ではありません。東京大学医学部附属病院及び国立循環器病研究センターの2施設において自施設で保存していたホモグラフトを移植する場合に限り先進医療として承認されています(2014年7月現在)。今後どうするのが妥当と思われますか?

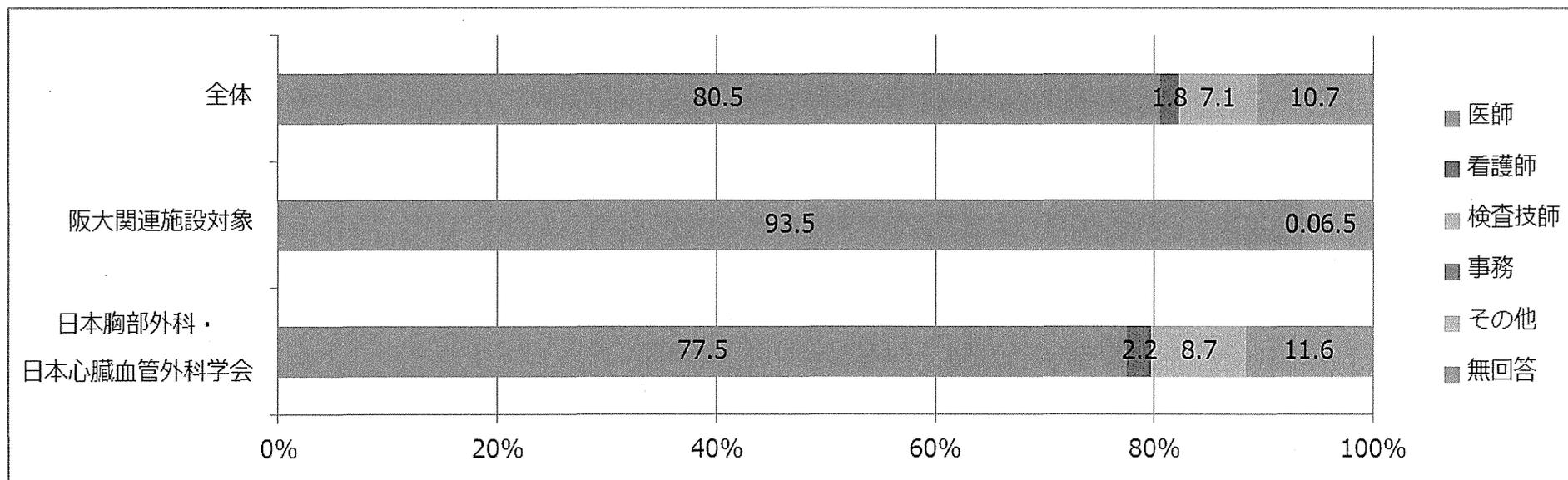
1. 現行のまま、一部の施設で先進医療として実施すべき
2. 施設を限定し、保険診療として実施すべき
3. 施設を限定せず、保険診療として実施すべき
4. 先進医療や、保険診療として実施すべきではない
5. 分からない
6. その他 ()

胸部外科医師アンケート結果分析

別添2

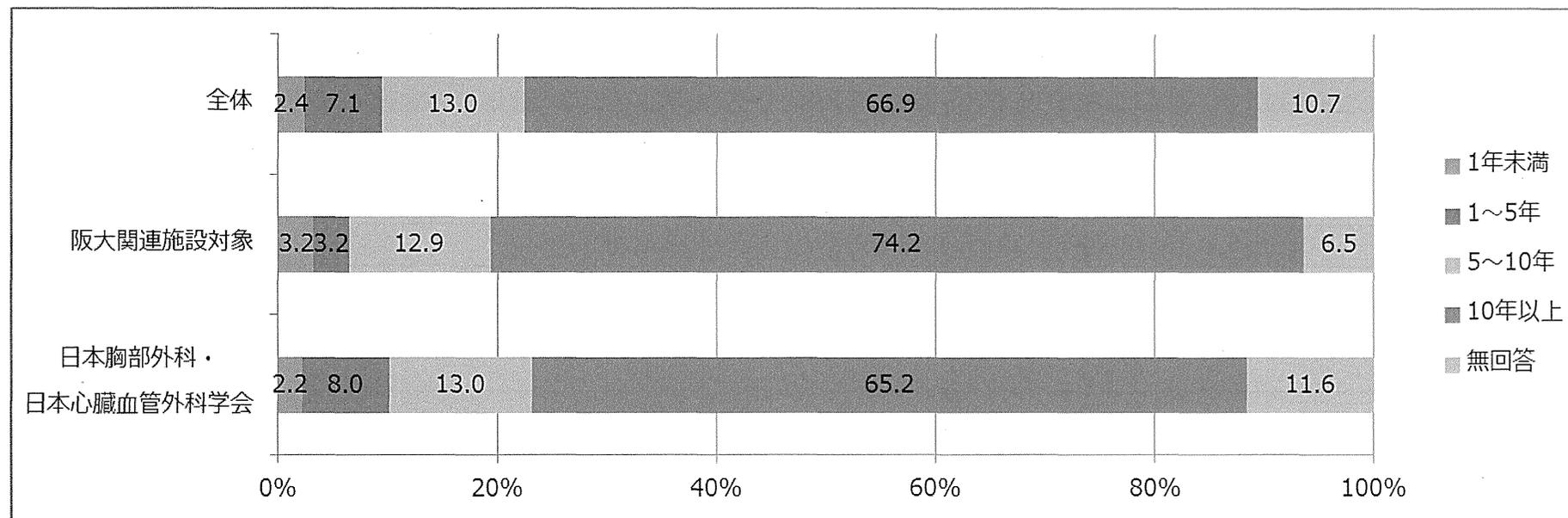
回答者属性（職種）

	全体(169)	阪大関連施設対象(31)	日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)
医師	80.5(136)	93.5(29)	77.5(107)
看護師	1.8(3)	0.0(0)	2.2(3)
検査技師	0.0(0)	0.0(0)	0.0(0)
事務	0.0(0)	0.0(0)	0.0(0)
その他	7.1(12)	0.0(0)	8.7(12)
無回答	10.7(18)	6.5(2)	11.6(16)



回答者属性（経験年数）

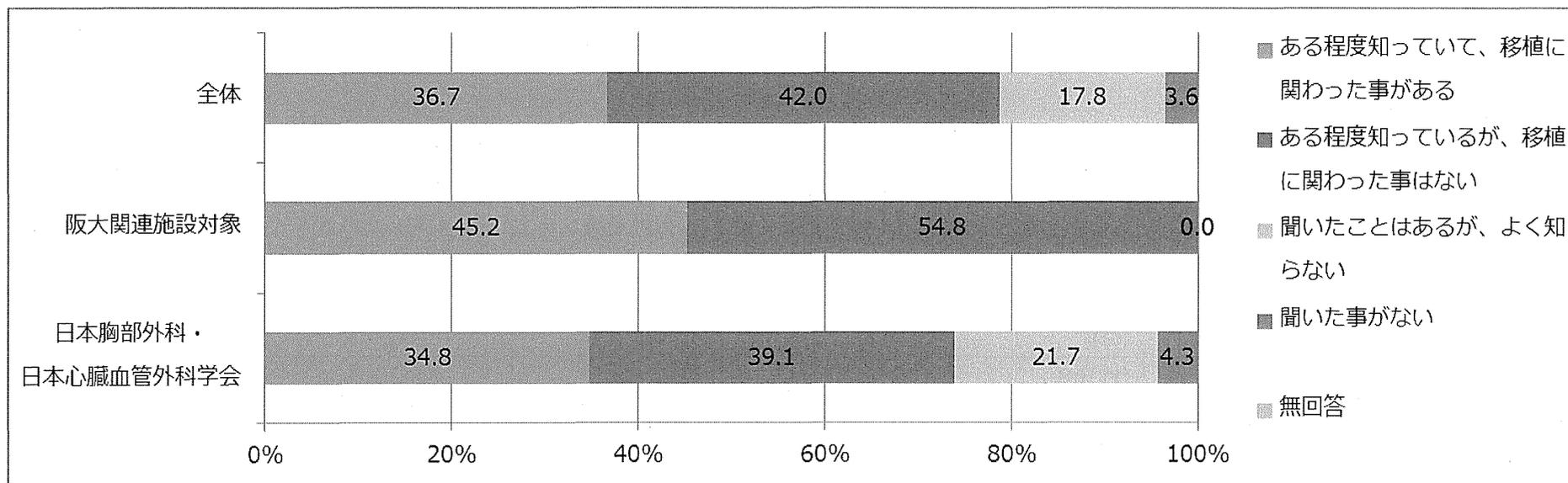
	全体(169)	阪大関連施設対象(31)	日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)
1年未満	2.4(4)	3.2(1)	2.2(3)
1～5年	7.1(12)	3.2(1)	8.0(11)
5～10年	13.0(22)	12.9(4)	13.0(18)
10年以上	66.9(113)	74.2(23)	65.2(90)
無回答	10.7(18)	6.5(2)	11.6(16)



組織移植の認知度

Q1. 組織移植についてご存知ですか？

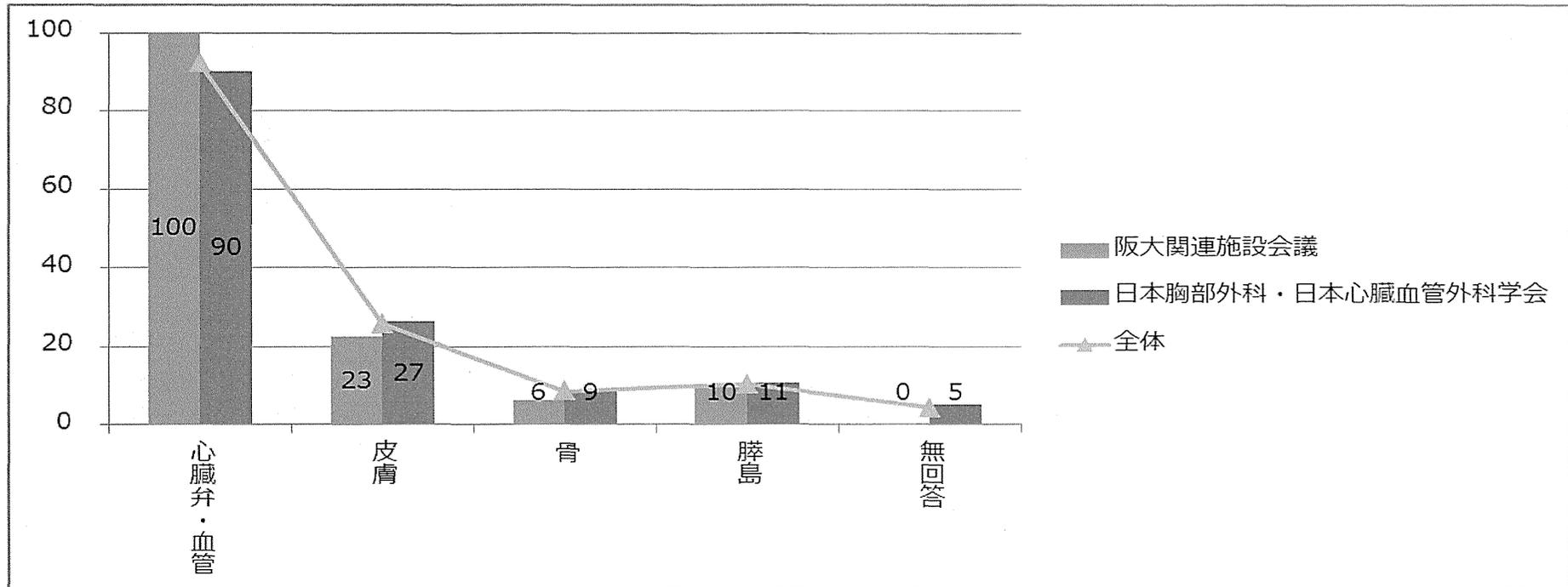
	全体(169)	阪大関連施設対象(31)	日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)
ある程度知っていて、移植に関わった事がある	36.7(62)	45.2(14)	34.8(48)
ある程度知っているが、移植に関わった事はない	42.0(71)	54.8(17)	39.1(54)
聞いたことはあるが、よく知らない	17.8(30)	0.0(0)	21.7(30)
聞いた事がない	3.6(6)	0.0(0)	4.3(6)
無回答	0.0(0)	0.0(0)	0.0(0)



認知している組織移植

Q2. (ご存知の方) 具体的にどの組織についてご存知ですか? (複数回答可)

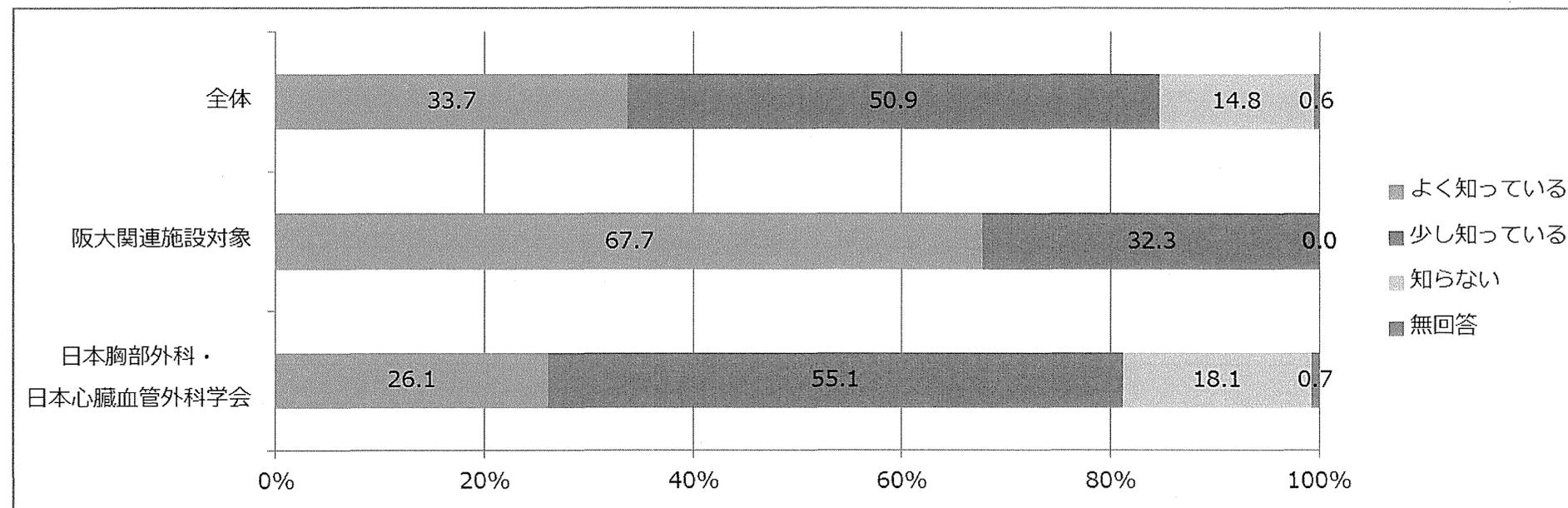
	心臓弁・血管	皮膚	骨	脾臓	無回答
全体(163)	92.0(150)	25.8(42)	8.6(14)	10.4(17)	4.3(7)
阪大関連施設会議(31)	100(31)	23(7)	6(2)	10(3)	0(0)
日本胸部外科・日本心臓血管外科学会(132)	90(119)	27(42)	9(14)	11(17)	5(7)



ホモグラフトの認知度（長所・短所）

Q3. ホモグラフト（ヒト同種心臓弁・血管組織）の長所と短所をご存知ですか？

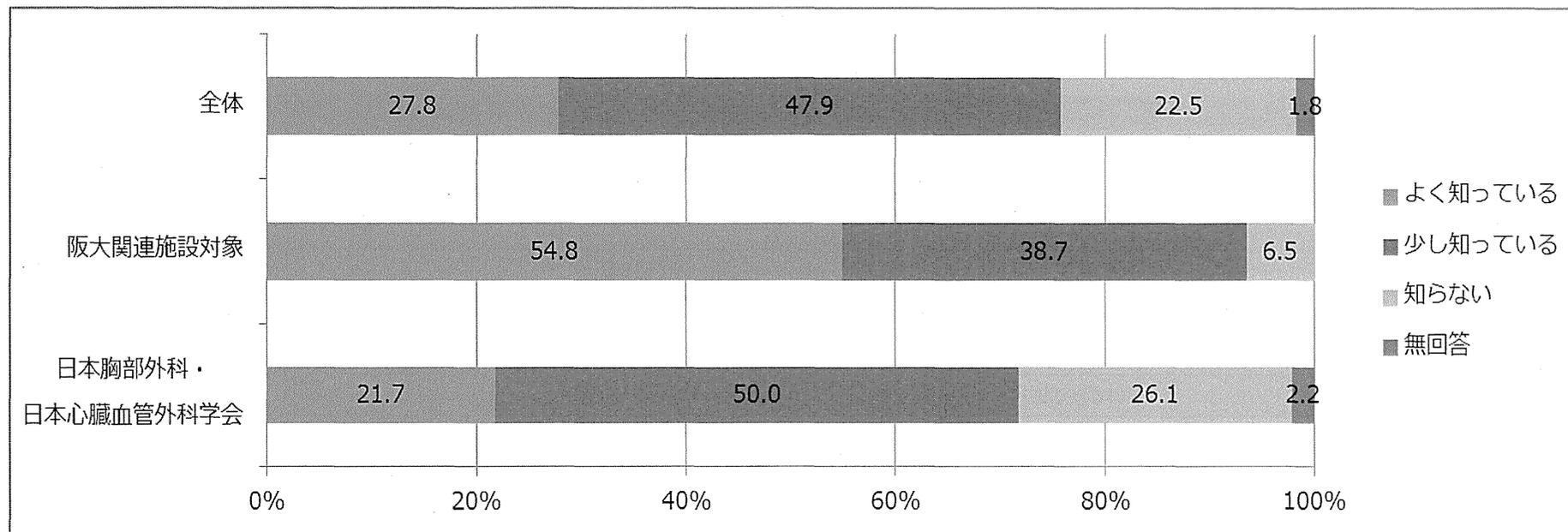
	全体(169)	阪大関連施設対象(31)	日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)
よく知っている	33.7(57)	67.7(21)	26.1(36)
少し知っている	50.9(86)	32.3(10)	55.1(76)
知らない	14.8(25)	0.0(0)	18.1(25)
無回答	0.6(1)	0.0(0)	0.7(1)



ホモグラフトの認知度（適応）

Q4. ホモグラフトの適応をご存知ですか？

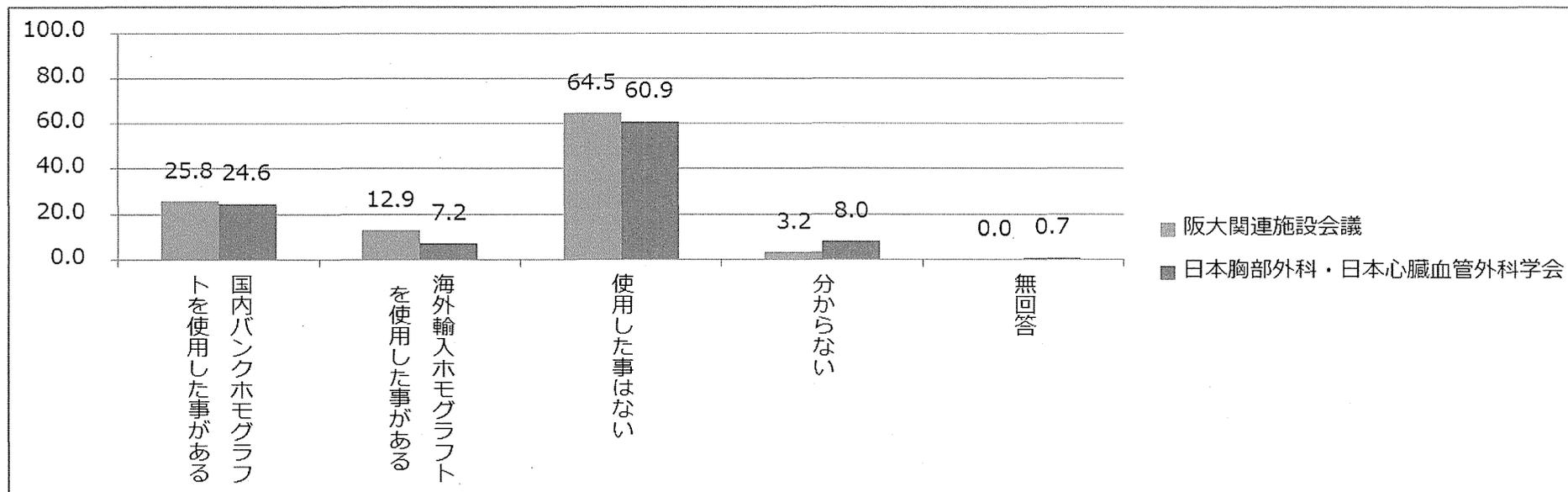
	全体(169)	阪大関連施設対象(31)	日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)
よく知っている	27.8(47)	54.8(17)	21.7(30)
少し知っている	47.9(81)	38.7(12)	50.0(69)
知らない	22.5(38)	6.5(2)	26.1(36)
無回答	1.8(3)	0.0(0)	2.2(3)



ホモグラフト使用経験有無

Q5. ご自身の施設でホモグラフを使用された事がありますか？ (1., 2.は重複回答可)

	国内バンクホモグラフを使用した事がある	海外輸入ホモグラフを使用した事がある	使用した事はない	分からない	無回答
阪大関連施設会議(31)	25.8(8)	12.9(4)	64.5(20)	3.2(1)	0.0(0)
日本胸部外科・ 日本心臓血管外科学会(138)	24.6(34)	7.2(10)	60.9(84)	8.0(11)	0.7(1)
全体(169)	24.9(42)	8.3(14)	61.5(104)	7.1(12)	0.6(1)



ホモグラフトを使用しない場合、その理由

Q6. ホモグラフトを使用されない場合、その理由をお教え下さい（複数回答可）

	日本にホモグラフトのバンクがある事を知らなかったため	使用のための手続き、連絡先が分からないため	手続きが煩雑そうであるため	安全性に不安があるため	施設の倫理委員会で承認されないと思われるため	患者の金銭面での自己負担が大きいため	患者が使用を希望しなかったため	分からない	その他	無回答
阪大関連施設会議(31)	6.5 (2)	35.5 (11)	61.3 (19)	12.9 (4)	3.2 (1)	25.8 (8)	6.5 (2)	3.2 (1)	6.5 (2)	16.1 (5)
日本胸部外科・日本心臓血管外科学会(138)	7.2 (10)	23.9 (33)	26.1 (36)	2.2 (3)	8.0 (11)	6.5 (9)	0.7 (1)	18.1 (25)	5.8 (8)	28.3 (39)
計(169)	7.1(12)	26.0(44)	32.5(55)	4.1(7)	7.1(12)	10.1(17)	1.8(3)	15.4(26)	5.9(10)	26.0(44)

